



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005860-17-8

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005860-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: MINUSLIP / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, FENOFIBRATO 134 mg, autorizada por el Certificado N° 44.278.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

#### **DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MINUSLIP / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA, FENOFIBRATO 134 mg, el cambio de los excipientes del producto antes**

mencionado que en lo sucesivo serán, Cada cápsula contiene: Fenofibrato 134,00 mg; Lauril sulfato de sodio 18,09 mg; Almidón pregelatinizado 17,05 mg; Lactosa monohidrato 52,09 mg; PVP K30 3,89 mg; Almidón glicolato de sodio 22,78 mg; Fumaril estearato sódico 3,35 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.278, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005860-17-8